RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrLEQVIOMD

Inclisiran pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LEQVIO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LEQVIO**.

Pour quoi LEQVIO est-il utilisé?

LEQVIO est utilisé pour réduire le taux de « mauvais » cholestérol (C-LDL) chez l'adulte. Ce produit est destiné aux patients prenant actuellement une statine (un médicament servant à faire baisser le taux de cholestérol), parfois en association avec un autre médicament visant à réduire le taux de cholestérol.

LEQVIO est utilisé en complément de changements des habitudes de vie, notamment le régime alimentaire, chez les patients qui présentent :

- une hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote (anomalie génétique héréditaire entraînant des taux extrêmement élevés de cholestérol); ou
- une hypercholestérolémie non familiale (maladie qui modifie la façon dont le cholestérol est traité dans l'organisme) associée à une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (durcissement des artères).

L'effet de LEQVIO sur les troubles cardiaques, comme les crises cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux (AVC) ou le décès, n'est pas connu.

Comment LEQVIO agit-il?

LEQVIO contient de l'inclisiran. L'inclisiran réduit le taux de « mauvais » cholestérol en interagissant avec l'ARN (une molécule présente dans les cellules de l'organisme) afin de détruire une protéine appelée *PCSK9*, qui peut faire augmenter le taux de « mauvais » cholestérol. En limitant la quantité de protéine PCSK9, LEQVIO peut réduire votre taux de « mauvais » cholestérol.

Quels sont les ingrédients dans LEQVIO?

Ingrédient médicinal : inclisiran

Ingrédients non médicinaux : acide phosphorique et hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injection

LEQVIO est disponible sous la forme posologique suivante :
Solution : 284 mg/1,5 mL (inclisiran sous forme sodique)

Ne prenez pas LEQVIO si :

- vous êtes allergique à l'inclisiran ou à tout autre ingrédient de LEQVIO (voir la liste ci-dessus).

Vous recevrez LEQVIO en association avec une statine, et parfois également avec un autre médicament visant à réduire le taux de cholestérol. Veuillez lire les renseignements pour le patient de ces médicaments.

Pour trouver ces renseignements :

- Consultez le site Web suivant : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html
- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LEQVIO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous présentez un risque élevé de diabète
- si vous avez des problèmes de foie
- si vous avez des problèmes rénaux.

Autres mises en garde à connaître :

Grossesse : si vous êtes enceinte, que vous pensez l'être ou que vous planifiez le devenir, consultez votre médecin. LEQVIO ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement : On ignore si LEQVIO passe dans le lait maternel. Il est important de dire à votre médecin si vous allaitez ou que vous prévoyez de le faire. Votre médecin vous aidera à décider s'il convient d'arrêter l'allaitement ou le traitement par LEQVIO, en tenant compte des bienfaits de l'allaitement pour le bébé et des bienfaits de LEQVIO pour la mère.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Il est peu probable que LEQVIO interagisse avec les statines. On ne s'attend pas à ce que LEQVIO interagisse avec d'autres médicaments, même si ces interactions potentielles n'ont pas fait l'objet d'études.

Comment prendre LEQVIO :

Avant de commencer le traitement par LEQVIO, vous devriez déjà suivre un régime alimentaire qui aide à réduire votre taux de cholestérol et prendre une statine, parfois en association avec un autre médicament visant à réduire le taux de cholestérol. Vous devriez continuer de suivre ce régime alimentaire et de prendre la statine (ainsi que l'autre médicament visant à réduire le taux de cholestérol, si vous en prenez un) pendant votre traitement par LEQVIO.

LEQVIO s'administre :

- par un professionnel de la santé
- en injection sous-cutanée (sous la peau) dans l'abdomen (ventre).

Dose habituelle :

Après la première injection, vous recevrez une nouvelle injection au bout de 3 mois, puis tous les 6 mois par la suite.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LEQVIO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez manqué un rendez-vous pour recevoir LEQVIO, communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé. Selon la période écoulée depuis votre dernière injection, votre calendrier d'administration pourrait être modifié.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LEQVIO?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LEQVIO. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Douleur, rougeur ou éruption cutanée au point d'injection
- Rhume, par exemple écoulement nasal, mal de gorge ou infection sinusale (rhinopharyngite ou infection des voies respiratoires supérieures)
- Pneumonie
- Diarrhée
- Toux
- Essoufflement (dyspnée)
- Étourdissements
- Nausées
- Maux de tête
- Maux de dos
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs aux mains et aux pieds
- Infection des voies urinaires
- Infection pulmonaire (bronchite)
- Taux élevé de sucre dans le sang (diabète)
- Raideur articulaire
- Spasmes musculaires
- Difficulté à dormir
- Asthme

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;
  ou
- en téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver entre 15 °C et 25 °C. Ne pas congeler.

Pour en savoir davantage au sujet de LEQVIO :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (novartis.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

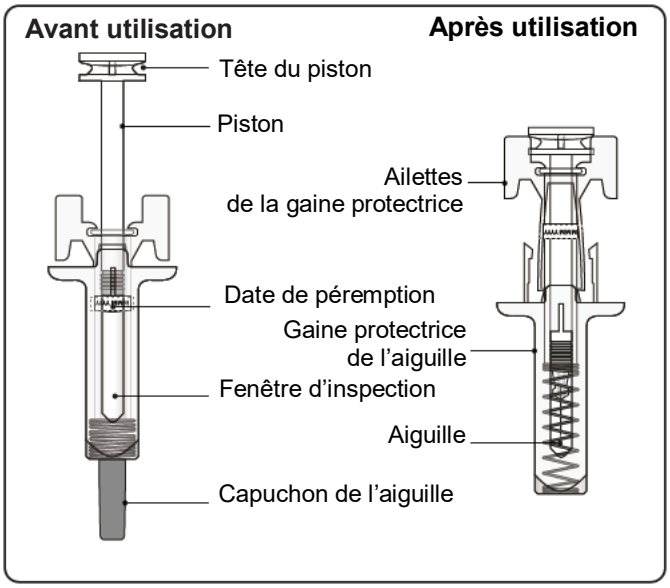
Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2023, 09, 14

LEQVIO est une marque déposée

Mode d'emploi et directives de manipulation à l'intention des professionnels de la santé

<u>Mode d'emploi des seringues préremplies LEQVIO avec gaine protectrice de l'aiguille</u>



Renseignements importants à connaître avant l'injection de LEQVIO

- **Ne pas utiliser** la seringue préremplie si l'un des sceaux de l'emballage extérieur ou celui de l'emballage en plastique est brisé.
- **Ne pas retirer** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à effectuer l'injection.
- **Ne pas utiliser** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure ou qu'elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.
- **Ne pas essayer** de réutiliser la seringue préremplie ou de la démonter.
- La seringue préremplie comporte une gaine protectrice qui recouvre l'aiguille après la fin de l'injection. Cette gaine protectrice aide à prévenir les piqûres accidentelles chez les personnes qui manipulent la seringue préremplie après l'injection.

Étape 1. Inspecter la seringue préremplie

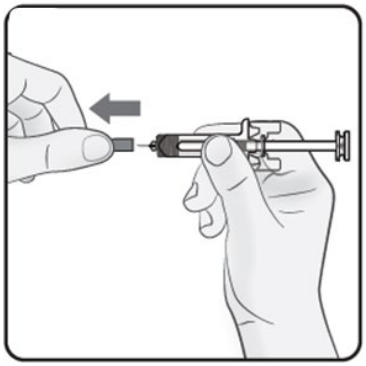
Des bulles d'air peuvent être présentes dans le liquide; c'est normal. **Ne pas essayer** de retirer l'air.

- **Ne pas utiliser** la seringue préremplie si elle semble abîmée ou s'il y a eu une fuite de la solution à injecter hors de la seringue.
- Ne pas utiliser la seringue préremplie après la date de péremption (EXP) inscrite sur l'étiquette et sur l'emballage de la seringue préremplie.

Étape 2. Retirer le capuchon de l'aiguille

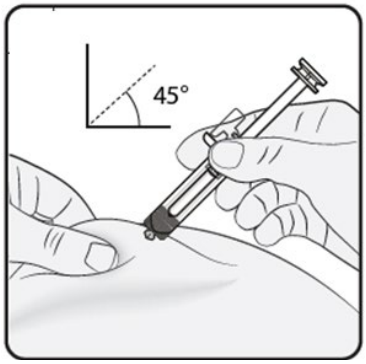
Tirer fermement sur le capuchon de l'aiguille afin de le retirer de la seringue préremplie. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille. C'est normal.

Ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille. Le jeter.



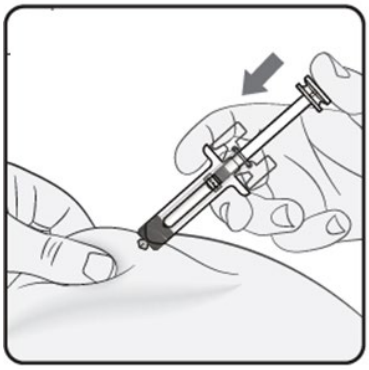
Étape 3. Enfoncer l'aiguille

Pincer doucement la peau au point d'injection. Conserver la peau pincée tout au long de l'injection. Avec l'autre main, enfoncer l'aiguille selon un angle d'environ 45 degrés (voir l'image ci-contre).



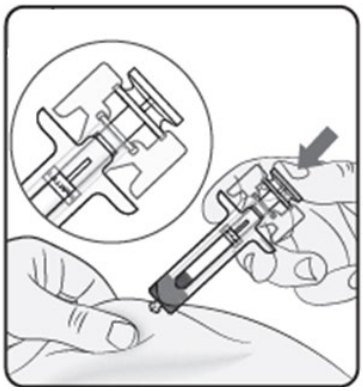
Étape 4. Commencer l'injection

En continuant à pincer la peau, enfoncer lentement le piston **au maximum**. Cela permet de s'assurer qu'une dose complète a été injectée.



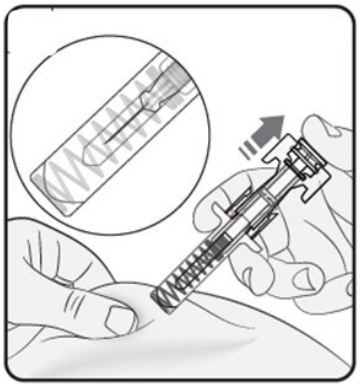
Étape 5. Terminer l'injection

Vérifier que la tête du piston se trouve bien entre les ailettes de la gaine protectrice de l'aiguille, comme illustré ci-contre. Cela permet de s'assurer que la gaine protectrice a été activée et qu'elle recouvrira bien l'aiguille après la fin de l'injection.



Étape 6. Relâcher le piston

En maintenant la seringue préremplie en place au point d'injection, relâcher doucement le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte de la gaine de protection. Retirer la seringue préremplie du point d'injection.



Étape 7. Jeter la seringue préremplie

Jeter la seringue et l'aiguille dans un contenant pour objets pointus ou tranchants.